SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 233

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 19 settembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Mariglianella e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Mariglianella (Napoli);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 31 luglio 2020, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Mariglianella (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Sabrina D'Angeli è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Mariglianella (Napoli) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Felice Di Maiolo.

Il citato amministratore, in data 31 luglio 2020, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il viceprefetto vicario di Napoli f.f., per il prefetto temporaneamente assente, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 21 agosto 2020.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Mariglianella (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Sabrina D'Angeli, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Napoli.

Roma, 28 agosto 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A04956

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Marigliano e nomina del commissario straordinario.

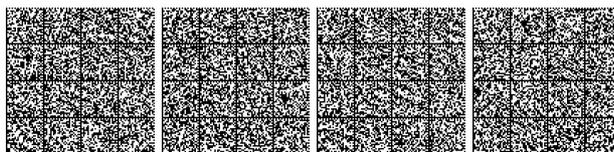
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Marigliano (Napoli);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 21 luglio 2020, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Marigliano (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Roberto Esposito è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Marigliano (Napoli) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Antonio Carpino.

Il citato amministratore, in data 21 luglio 2020, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'11 agosto 2020.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Marigliano (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Roberto Esposito, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Napoli.

Roma, 25 agosto 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A04957

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Teana e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Teana (Potenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Teana (Potenza) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Giuseppe Caricati è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

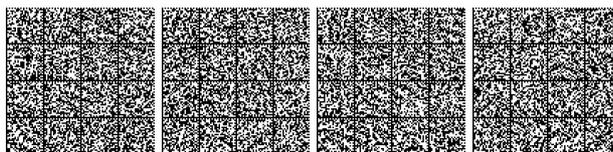
MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Teana (Potenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni, succedutesi nel tempo, dei consiglieri appartenenti sia alla lista di maggioranza che alla lista di minoranza, il consiglio comunale si è ridotto a quattro componenti, trovandosi nell'oggettiva impossibilità di ricostituire il proprio *plenum* per esaurimento delle due liste presenti.

Pertanto, il viceprefetto vicario di Potenza, per il prefetto temporaneamente assente, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 14 agosto 2020.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Teana (Potenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Giuseppe Caricati, in servizio presso la Prefettura di Potenza.

Roma, 25 agosto 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A04958

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Sambuci e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Sambuci (Roma) non è riuscito a provvedere all'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario del 2019, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Visto l'art. 227, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il quale stabilisce espressamente che, in caso di mancata approvazione del rendiconto di gestione, si applica la procedura prevista dal comma 2 dell'art. 141 dello stesso decreto legislativo;

Considerato che, in applicazione del citato art. 227, comma 2-*bis*, il prefetto di Roma ha avviato la procedura per lo scioglimento del consiglio comunale;

Ritenuto che ricorrono gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del citato decreto legislativo;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sambuci (Roma) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Jean Francois de Martino Rosaroll è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sambuci (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, composto dal sindaco e da dieci consiglieri, non ha provveduto, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2019.

La scadenza del termine previsto dall'art. 227, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, prorogato dall'art. 107, comma 1 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, per l'adozione del predetto documento contabile, ha concretizzato la fattispecie per l'applicazione della procedura di cui all'art. 141, comma 2, dello stesso decreto legislativo.

Il prefetto di Roma, pertanto, con provvedimento del 20 luglio 2020, ha diffidato il consiglio comunale ad approvare il rendiconto di gestione entro il termine di venti giorni dalla data di notifica della diffida.

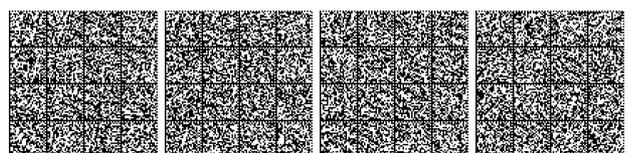
Decorso infruttuosamente tale termine il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto legislativo, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 17 agosto 2020.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sambuci (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Jean Francois de Martino Rosaroll, in servizio presso la Prefettura di Roma.

Roma, 25 agosto 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A04959

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 9 settembre 2020.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela dei Culurgionis d'Ogliastra IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Culurgionis d'Ogliastra».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

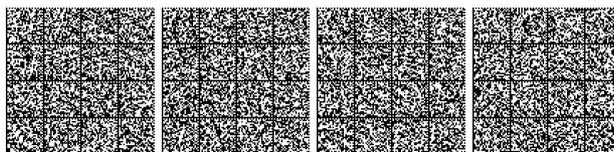
Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 1729 della Commissione del 22 settembre 2016 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 262 del 29 settembre 2016 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Culurgionis d'Ogliastra»;

Vista l'istanza presentata in data 14 marzo 2019 dal costituendo Consorzio per la tutela dei Culurgionis d'Ogliastra IGP con sede legale in zona industriale Baccasara snc c/o CNA Ogliastra, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999 per la IGP «Culurgionis d'Ogliastra»;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «pastifici» nella filiera «pasta alimentare» individuata all'art. 4, del medesimo decreto, come modificato dal decreto ministeriale 14 giugno 2017, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Bureau Veritas Italia a mezzo pec in data 6 maggio 2020 (prot. Mipaaf n. 23042);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio per la tutela dei Culurgionis d'Ogliastra IGP al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Culurgionis d'Ogliastra»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la tutela dei Culurgionis d'Ogliastra IGP è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla IGP «Culurgionis d'Ogliastra» registrata con regolamento (UE) n. 1729 della Commissione del 22 settembre 2016 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 262 del 29 settembre 2016.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio per la tutela dei Culurgionis d'Ogliastra IGP, con sede in zona industriale Baccasara snc c/o CNA Ogliastra, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Culurgionis d'Ogliastra».

Art. 3.

1. Il consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della IGP «Culurgionis d'Ogliastra» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000, n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Culurgionis d'Ogliastra» appartenenti alla categoria «pastifici», nella filiera «pasta alimentare» individuata dall'art. 4 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

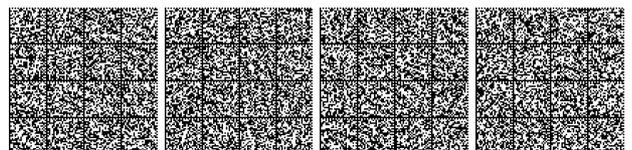
1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della pubblicazione.

Roma, 9 settembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A04960

DECRETO 11 settembre 2020.

Protezione transitoria accordata a livello nazionale alla denominazione «Rucola della Piana del Sele» per la quale è stata inviata istanza alla Commissione europea per la registrazione come indicazione geografica protetta.

IL DIRETTORE GENERALE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 9, comma 1, del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari che consente allo Stato membro di accordare, a titolo transitorio, protezione a livello nazionale della denominazione trasmessa per la registrazione;

Vista la domanda presentata dalla «Associazione per la valorizzazione della rucola e degli altri prodotti di IV gamma della Valle del Sele», con sede in Salerno - c.so Vittorio Emanuele n. 143, intesa ad ottenere la registrazione della IGP Rucola della Piana del Sele, ai sensi del citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Vista la nota protocollo n. 65693 del 20 settembre 2018, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ritenendo che la predetta domanda soddisfi i requisiti indicati dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, ha trasmesso all'organismo comunitario competente la predetta domanda di registrazione;

Vista l'istanza prot. PQAI4 n. 9109958 del 10 settembre 2020, con la quale la «Associazione per la valorizzazione della rucola e degli altri prodotti di IV gamma della Valle del Sele» ha chiesto la protezione a titolo transitorio della stessa, ai sensi dell'art. 9, comma 1, del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012, espressamente esonerando lo Stato italiano e per esso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, da qualunque responsabilità, presente e futura, conseguente all'eventuale mancato accoglimento della citata istanza di riconoscimento della Indicazione geografica protetta Rucola della Piana del Sele, ricadendo, la stessa, esclusivamente sui soggetti interessati che della protezione a titolo provvisorio faranno uso;

Considerato che la protezione di cui sopra ha efficacia solo a livello nazionale, ai sensi dell'art. 9, comma 4, del citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto di dover assicurare certezza alle situazioni giuridiche degli interessati all'utilizzazione della denominazione Rucola della Piana del Sele, in attesa che l'organismo comunitario decida sulla domanda di riconoscimento della Indicazione geografica protetta;

Ritenuto di dover emanare un provvedimento nella forma di decreto che, in accoglimento della domanda avanzata dalla «Associazione per la valorizzazione della rucola e degli altri prodotti di IV gamma della Valle del Sele», assicuri la protezione a titolo transitorio e a livello nazionale della denominazione Rucola della Piana del Sele, secondo il disciplinare di produzione consultabile nel sito istituzionale di questo Ministero, all'indirizzo www.politicheagricole.gov.it ;

Decreta:

Art. 1.

È accordata la protezione a titolo transitorio a livello nazionale, ai sensi dell'art. 9, comma 1, del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, alla denominazione Rucola della Piana del Sele.

Art. 2.

La denominazione Rucola della Piana del Sele è riservata al prodotto ottenuto in conformità al disciplinare di produzione consultabile nel sito istituzionale di questo Ministero, all'indirizzo www.politicheagricole.it

Art. 3.

La responsabilità, presente e futura, conseguente alla eventuale mancata registrazione comunitaria della denominazione Rucola della Piana del Sele come Indicazione geografica protetta, ricade sui soggetti che si avvalgono della protezione a titolo transitorio di cui all'art. 1.

Art. 4.

La protezione transitoria, di cui all'art. 1, cesserà a decorrere dalla data in cui sarà adottata una decisione sulla domanda stessa da parte dell'organismo comunitario.

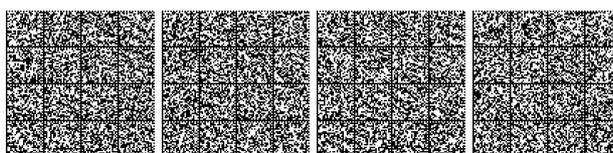
Art. 5.

La protezione transitoria, di cui all'art. 1, entra in vigore successivamente all'emanazione del decreto di autorizzazione all'organismo di controllo incaricato della verifica del rispetto del disciplinare di produzione, così come previsto dal comma 2, dell'art. 12 del decreto 14 ottobre 2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 settembre 2020

Il direttore generale: GERINI

20A04973

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 gennaio 2020.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa sociale La Quercia a r.l.», in Genova.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 22 agosto 2019 n. 202/2019, con il quale la società cooperativa «Cooperativa sociale La Quercia a r.l.», con sede in Genova (codice fiscale n. 02842650109), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Stefano Costantini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 2 ottobre 2019 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Ritenuto necessario provveder alla sostituzione del dott. Stefano Costantini dall'incarico di commissario liquidatore della società sopraindicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 23 gennaio 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo - Confcooperative - alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 23 gennaio 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Annamaria Roggiolani;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, la dott.ssa Annamaria Roggiolani, nata a Genova il 12 luglio 1960 (codice fiscale: RGGNMR60L52D969B), ivi domiciliata in via Maragliano n. 10 A, in sostituzione del dott. Stefano Costantini, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 gennaio 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04880

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/919/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 551/2018 del 18 luglio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 21 agosto 2018 con la quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 5 giugno 2020 con la quale la società Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046346019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL (acetilcisteina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale»10 fiale 3 ml;

A.I.C. n. 046346019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

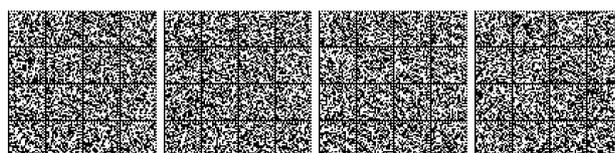
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04968

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Estinette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/916/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 15 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 316/2020 del 29 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 152 del 17 giugno 2020 con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Estinette» (gestodene ed estrogeno) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 24 giugno 2020 con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Estinette» (gestodene ed estrogeno);

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 15-17 luglio 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESTINETTE (gestodene ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 048416010 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Estinette» (gestodene ed estrogeno) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04969

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Estinette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/914/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle

variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 409/2019 dell'11 giugno 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 5 luglio 2019 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Estinette» (gestodene ed estrogeno) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 11 maggio 2020 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Estinette» (gestodene ed estrogeno);

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 15-17 luglio 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESTINETTE (gestodene ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047632017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Estinette» (gestodene ed estrogeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04970

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Effiprev», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/911/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 439/2019 del 13 giugno 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 163 del 13 luglio 2019 con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Effiprev» (dienogest e etinilestradiolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 16 giugno 2020 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Effiprev» (dienogest e etinilestradiolo) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047517014;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EFFIPREV (dienogest e etinilestradiolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047517014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Effiprev» (dienogest e etinilestradiolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

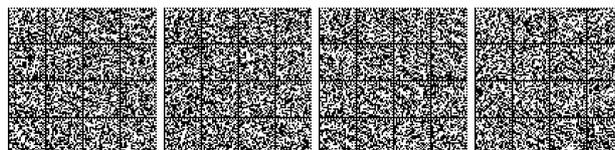
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04971

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jurnista»

Estratto determina AAM/PPA n. 508/2020 del 9 settembre 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.8, 5.2, 9 e 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette. Adeguamento alla versione corrente del QRD *template*. Modifiche editoriali minori.

La suddetta variazione è relativa al medicinale JURNISTA, come da allegato alla determina (all.1) di cui al presente estratto, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

037396013 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister pvc/aclar;

037396025 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/aclar;

037396037 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/aclar;

037396049 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/aclar;

037396052 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/aclar;

037396064 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/aclar;

037396076 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister pvc/aclar;

037396088 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister pvc/aclar;

037396090 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/aclar;

037396102 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/aclar;

037396114 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/aclar;

037396126 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/aclar;

037396138 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister pvc/aclar;

037396140 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/aclar;

037396153 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/aclar;

037396165 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/aclar;

037396177 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/aclar;

037396189 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/aclar;

037396191 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister pvc/aclar;

037396203 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister pvc/aclar;

037396215 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/aclar;

037396227 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/aclar;

037396239 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/aclar;

037396241 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/aclar;

037396254 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister pvc/aclar;

037396266 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/aclar;

037396278 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/aclar;

037396280 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/aclar;

037396292 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/aclar;

037396304 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/aclar;

037396316 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister pvc/aclar;

037396328 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister pvc/aclar;

037396330 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/aclar;

037396342 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/aclar;

037396355 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/aclar;

037396367 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/aclar;

037396379 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister pvc/aclar;

037396381 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/aclar;

037396393 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/aclar;

037396405 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/aclar;

037396417 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/aclar;

037396429 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/aclar;

037396431 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister pvc/aclar;

037396443 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister pvc/aclar;

037396456 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/aclar;

037396468 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/aclar;

037396470 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/aclar;

037396482 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/aclar

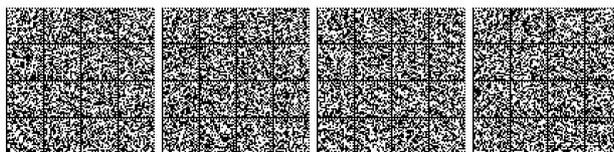
037396494 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister pvc/aclar/al;

037396506 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/aclar/al;

037396518 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/aclar/al;

037396520 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/aclar/al;

037396532 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/aclar/al;

037396544 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/aclar/al;

037396557 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister pvc/aclar/al;

037396569 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister pvc/aclar/al;

037396571 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/aclar/al;

037396583 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/aclar/al;

037396595 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/aclar/al;

037396607 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/aclar/al.

Numero procedura: DK/H/0869/001-005/II/033.

Codice pratica: VC2/2017/120.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590).

Stampati

1. I lotti del medicinale devono essere posti in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina (all. 1) di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04962

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azoto protossido Sapio Life»

Estratto determina AAM/PPA n. 507/2020 del 9 settembre 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.11.b), introduzione ed aggiornamento del *Risk management plan* (RMP), versione 0.2 del 26 maggio 2020.

La suddetta variazione è relativa al medicinale AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

039296037 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VI da 10,5 kg;

039296013 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VI da 3,75 kg;

039296049 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VI da 30 kg;

039296052 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VI da 37,5 kg;

039296025 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VI da 7,5 kg;

039296064 - «gas medicinale liquefatto» contenitore criogenico fisso da 1.200 kg;

039296076 - «gas medicinale liquefatto» contenitore criogenico fisso da 1.800 kg;

039296088 - «gas medicinale liquefatto» contenitore criogenico fisso da 2.400 kg;

039296090 - «gas medicinale liquefatto» contenitore criogenico fisso da 3.600 kg;

039296102 - «gas medicinale liquefatto» contenitore criogenico fisso da 6.000 kg;

039296114 - «gas medicinale liquefatto» pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 30 kg.

Codice pratica: VN2/2020/82.

Titolare A.I.C.: Sapio Life S.r.l. (codice fiscale 02006400960).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A04963

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Limican»

Estratto determina AAM/PPA n. 499/2020 del 9 settembre 2020

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LIMICAN nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata, in sostituzione della confezione da 6 fiale per il dosaggio da 50 mg/2 ml già autorizzato:

confezione «50mg/2ml soluzione iniettabile» 4 fiale 2 ml - A.I.C. n. 025575059 (base 10) 0SDHNM (base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

principio attivo: alizapride.

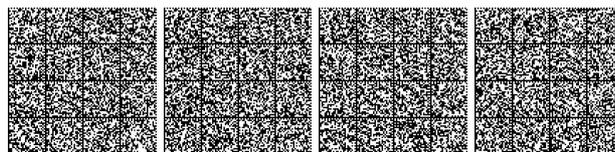
Si autorizza altresì la soppressione della confezione di seguito indicata:

A.I.C. n.: 025575034 - «50mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale 2 ml.

Titolare A.I.C.: Acarpia Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 11607280010).

Codice pratica: N1B/2020/231*bis*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione autorizzata in sostituzione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione autorizzata in sostituzione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Implementazione e smaltimento scorte

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve implementare quanto autorizzato nell'art. 1 entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina.

2. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del presente paragrafo, relativi alla confezione «50mg/2ml soluzione iniettabile» 6 fiale 2 ml, A.I.C. n. 025575034, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04964

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fostimon»

Estratto determina AAM/PPA n. 498/2020 del 9 settembre 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.I.b.2.d), sostituzione dell'apparecchio per la determina del virus HCV nel crudo hMG.

La suddetta variazione è relativa al medicinale FOSTIMON nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

032921025 - «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala;

032921064 - «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale;

032921052 - «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 fiale;

032921102 - «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi;

032921126 - «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione» 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con 20 aghi;

032921114 - «150 ui/ml polvere e solvente per soluzione» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con 10 aghi;

032921138 - «225 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con n. 2 aghi;

032921153 - «225 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con n. 20 aghi;

032921140 - «225 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con n. 10 aghi;

032921165 - «300 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con n. 2 aghi;

032921189 - «300 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con n. 20 aghi;

032921177 - «300 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con n. 10 aghi;

032921013 - «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala;

032921076 - «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi associati;

032921049 - «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale;

032921090 - «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con 20 aghi;

032921037 - «75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 fiale;

032921088 - « 75 ui/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con 10 aghi.

Codice pratica: VN2/2019/287.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A04965

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinofluimucil»

Estratto determina AAM/PPA n. 496/2020 del 9 settembre 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 6.1 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e dell'etichettatura per adeguamento alla versione più recente del Company Data Sheet (CDS).

La suddetta variazione è relativa al medicinale RINOFLUIMUCIL nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

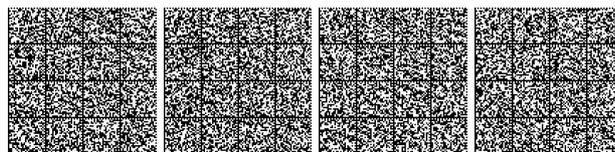
A.I.C. n.:

021993050 – «1% + 0,5% spray nasale soluzione» flacone 10 ml;

021993062 – «1% + 0,5% spray nasale, soluzione» flacone 25 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/218;

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. (codice fiscale 03804220154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

20A04966

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gonasi HP»

Estratto determina AAM/PPA n. 497/2020 del 9 settembre 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.I.b.2.d), sostituzione dell'apparecchio per la determinazione del *virus* HCV nel crudo hCG.

La suddetta variazione è relativa al medicinale GONASI HP nelle forme e confezioni autorizzate al commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

003763176 – «10.000 u.i./1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 1 ml;

003763291 – «1000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere +1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi;

003763253 – «1000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna;

003763303 – «2000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere +1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi;

003763265 – «2000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna;

003763289 – «250 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere +1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi;

003763240 – «250 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna;

003763277 – «5000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi.

Codice pratica: VN2/2019/286.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina.

La determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A04967

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Nostrano Valtrompia».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Nostrano Valtrompia» registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 629/2012 del 6 luglio 2012.

Considerato che la modifica è stata presentata Consorzio di tutela del Nostrano Valtrompia, con sede via G. Matteotti, 327 - 25063 Gardone V.T. (BS) e che il predetto Consorzio possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. l2511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo acquisito il parere delle Regione Lombardia, competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Nostrano Valtrompia» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA NOSTRANO VALTROMPIA.

Art. 1.
Denominazione

La denominazione di origine protetta (DOP) «Nostrano Valtrompia» è riservata esclusivamente al formaggio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

Il «Nostrano Valtrompia D.O.P.» è un formaggio semigrasso a pasta extra dura, prodotto tutto l'anno, a partire da latte crudo e con l'aggiunta di zafferano.

Le caratteristiche del prodotto al momento dell'immissione al consumo, sono le seguenti:

forma cilindrica con scalzo quasi diritto: il diametro è compreso tra 30 e 45 cm e l'altezza dello scalzo varia da 8 a 12 cm;

il peso della forma può variare da 8 a 18 kg;

la crosta è dura e presenta colorazioni variabili dal giallo bruno al rossastro;

la pasta si presenta dura, tuttavia non eccessivamente granulosa, e può presentare occhiatura di dimensione medio-fine uniformemente distribuita;

la pasta ha gusto e aroma pieni ed intensi, senza percezione di note acide a maturazione minima e quando molto stagionata anche con note di pungente appena accennate;

il colore della pasta è giallo paglierino con tendenza al giallo verde;

il contenuto di grasso, espresso sulla sostanza secca, è compreso tra 27,5 e 45,0%;

il contenuto massimo di umidità è pari al 36% del tal quale;

la durata minima della stagionatura è di dodici mesi.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione e di stagionatura del formaggio «Nostrano Valtrompia D.O.P.» appartiene ai comuni della Provincia di Brescia ricadenti nella Valle Trompia quali Bovegno, Bovezzo, Brione, Caino, Collio, Concesio, Irma, Gardone Val Trompia, Lodrino, Lumezzane, Marcheno, Marmentino, Nave, Pezzaze, Polaveno, Sarezzo, Tavernole sul Mella, Villa Carcina, nonché la zona montana del Comune di Gussago (BS) comprendente le frazioni Quarone e Civine.

La zona di produzione è definita in base sia alle caratteristiche fisiche del territorio che all'omogeneità dell'utilizzo delle pratiche tradizionali, così come esposto nell'art. 6.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorato documentando per ognuno gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, degli allevatori, dei produttori e degli stagionatori nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

5.1 Materia Prima

Il latte proviene dalla zona di produzione ed è ottenuto da vacche di razza bruna iscritte al libro genealogico, per almeno il 90% del totale. Il restante 10% può derivare da soggetti di altre razze o meticci.

La razione alimentare del bestiame, è costituita da erba e/o fieno di prato polifita in percentuale almeno pari al 75% della sostanza secca totale; concentrati di cereali e leguminose, sottoprodotti della lavorazione dei medesimi, sale pastorizio e complessi minerali e vitaminici quali integratori, non superano il 25% della sostanza secca della razione.

I capi devono essere alimentati con erba e/o fieno di prato polifita, contenenti essenze prative spontanee, provenienti dal territorio identificato all'art. 3, sufficiente a garantirne l'alimentazione per almeno il 50% del fabbisogno giornaliero della razione totale, espressa in sostanza secca.

Durante il periodo estivo, possono essere praticati sia l'alpeggio che il pascolo.

Non è consentita l'alimentazione delle bovine con insilato di mais.

5.2 Preparazione

Per la produzione del formaggio si utilizza il latte derivante al massimo da quattro munte consecutive.

Il latte crudo è trasferito in bacinelle tonde o rettangolari costruite in acciaio o alluminio, ove sosta, al fine di consentire l'affioramento spontaneo della panna, per periodi variabili da 10 a 48 ore, dal momento in cui la prima munta è stata colata in bacinella.

Il latte dell'ultima munta può essere utilizzato intero.

Dopo la scrematura parziale, il latte è immesso crudo nella caldaia di coagulazione. La caldaia è in rame.

Il riscaldamento del latte alla temperatura di coagulazione, compresa tra 36 e 40 gradi Celsius, è realizzato mediante fuoco diretto di legna o con bruciatori a gas e vapore indiretto come fonte energetica.

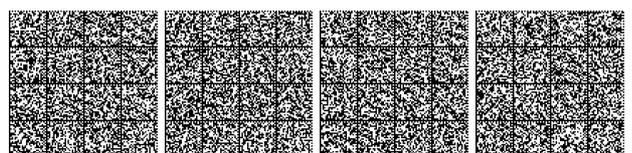
È consentita l'aggiunta, fino ad un massimo del 2% del latte in caldaia, di colture naturali ottenute per incubazione di latte o di siero cotto di fine caseificazione, proveniente al massimo dalla lavorazione dei tre giorni precedenti.

La coagulazione del latte avviene, per aggiunta di caglio di vitello o di vitellone (minimo 70% chimosina con titolo minimo di 1:10.000), in tempi variabili datrenta asessanta minuti a temperature comprese tra 35 e 40°C. Dopo la rottura fine del coagulo con spino, fino ad ottenere granuli di cagliata dalle dimensioni di un chicco di riso, la cagliata è mantenuta in agitazione con la rotella, tradizionale attrezzo in legno o altro materiale idoneo all'utilizzo caseario, formato da un disco montato su un lungo manico, ed è quindi cotta a temperature comprese tra 47 e 52°C.

Al latte in caldaia o alla miscela di siero e cagliata prima della cottura è aggiunto zafferano in quantità comprese tra 0,05-0,2 g /100 kg di latte.

La cagliata cotta, dopo giacenza sul fondo della caldaia per tempi compresi tra 15 e 60 min, viene estratta con telo o con la mastella, tradizionale recipiente in legno o altro materiale idoneo all'utilizzo caseario, di forma cilindrica, ove permane fino al suo trasferimento in fascera.

Sulla stessa fascera è impressa, in rilievo, la scritta «Nostrano Valtrompia» ripetuta più volte, oltre al contrassegno identificativo composto dal numero di matricola dell'azienda produttrice e dal lotto di produzione rappresentato da un numero progressivo da 1 a 366/anno.

La cagliata in fascera è quindi ricoperta con teli e rimane sullo spersore, tradizionale tavolo rettangolare inclinato, fino a completamento dello sgrondo del siero e comunque per non più di 24 ore a decorrere dal momento dell'estrazione della cagliata.

5.3 Salatura

La salatura del formaggio avviene per aspersione manuale ripetuta di sale secco sulle facce e sullo scalzo, o in immersione in soluzione salina e la sua durata è variabile da 5 fino aventi giorni in funzione delle dimensioni della forma.

5.4 Stagionatura

Il periodo considerato di lavorazione del latte termina con la fase della salatura e comunque non prima diventi giorni dal momento in cui la forma è posta nella fascera.

Durante la stagionatura, della durata minima di dodici mesi calcolati a partire dalla fine del periodo di salatura, viene effettuato il rivoltamento sulla faccia delle forme, con intervalli di tre-dieci giorni.

Inoltre, a partire dal terzo mese e fino al termine della stagionatura, la cura periodica delle forme prevede, ogni sette-venti giorni, la raspatura e successivamente l'oliatura della crosta con olio di lino.

La durata minima del processo di trasformazione per la produzione del Nostrano Valtrompia, comprensivo del periodo di lavorazione e del periodo di stagionatura è di tredici mesi.

Al termine della durata minima di stagionatura sullo scalzo viene impresso a fuoco, il logo identificativo di cui all'art. 8.

Art. 6.
Legami con l'ambiente

La struttura irregolare e accidentata del territorio ha portato sia alla forzata parcellizzazione dell'attività produttiva che alla disincentivazione della trasformazione industriale del latte, consolidando nel tempo organizzazioni aziendali che vedono quale fulcro del sistema, la piccola azienda zootecnica di autotrasformazione del proprio latte. Infatti, il complesso sistema orografico, che vede alpeggi situati a oltre 1.800 metri s.l.m. e le difficoltà di ordine viabilistico dell'area di produzione, condizionano da sempre la modalità di raccolta e trasformazione del latte, che avvengono tutt'ora in secchi/bidoni e bacinelle nelle aziende di autotrasformazione. La somma dei fattori legati alla particolarità della zona geografica e alle tecniche di lavorazione tradizioni determinano la specificità del latte e contribuiscono quindi alle caratteristiche del «Nostrano Valtrompia D.O.P.» Nello specifico, l'affioramento spontaneo della crema di latte permette una sensibile riduzione del contenuto in grasso del latte destinato alla caseificazione e nello stesso tempo contribuisce a che nel latte si sviluppi una microflora autoctona importante per i processi di stagionatura e per le caratteristiche gustative del formaggio. L'azione combinata della microflora autoctona presente nel latte crudo di caldaia permette la corretta acidificazione della cagliata e nel corso della stagionatura contribuisce a produrre un importante quantità di peptidi ed aminoacidi liberi che caratterizzano le proprietà di gusto e sapore rendendo il formaggio privo di note acide al gusto.

Durante il periodo di maturazione del formaggio «Nostrano Valtrompia D.O.P.», i produttori mantengono la pratica tradizionale di oliatura della forma per evitare che il raggiungimento precoce del valore di umidità massimo (36%) influenzi negativamente le attività enzimatiche, modificando negativamente le caratteristiche di gusto intenso.

Inoltre, la pratica consolidata dell'aggiunta di zafferano nel latte o alla miscela di siero e cagliata permette di migliorare l'aspetto della pasta del formaggio che altrimenti per fattori legati alla scrematura parziale del latte e all'alimentazione delle bovine assumerebbe un eccesso di tonalità verde.

In Valle Trompia, è prevalente la figura dell'allevatore del bestiame che è anche casaro e stagionatore. Si riunisce quindi in una sola figura gran parte della filiera. In questo contesto interviene l'uso di tecniche comuni che si tramandano da padre in figlio. L'addizione di zafferano, l'uso di caldaie di rame e di attrezzi spesso prodotti dagli stessi casari, quali lo spino, la rotella e la spannarola, e la cura nelle operazioni di oliatura delle forme ad opera dei produttori, con olio di lino durante la stagionatura, sono l'evidenza del mantenimento dell'antico metodo di lavorazione del latte che permette di ottenere il «Nostrano Valtrompia», formaggio espressione della cultura umana e agricola del territorio di produzione.

Art. 7.
Organismo di controllo

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito dall'art. 10 e 11 del reg. (CE) n.510/06. Tale struttura è un Organismo di controllo autorizzato: Csqa Certificazioni S.r.l., via San Gaetano n. 74, 30016 Thiene (VI) - Tel. 0445 313011 - Fax +39 0445 313070.

Art. 8.
Etichettatura

Il formaggio «Nostrano Valtrompia D.O.P.» è commercializzato in forma intera e/o porzionata ed è immesso al consumo munito di logo identificativo, comprensivo della scritta «Nostrano Valtrompia» ripetuta più volte e dal numero di matricola, impressi sullo scalzo in fascera, oltre che eventualmente da un disco di carta, da apporre su una delle facce, sul quale è riportato il logo identificativo comprensivo della scritta «Nostrano Valtrompia D.O.P.» affiancato dal logo comunitario come previsto nel reg. (CE) n. 1898/2006. Il logo identificativo dovrà avere preponderanza su ogni altro simbolo o indicazione presente in confezione.

La porzionatura del formaggio venduto preconfezionato può avvenire in spicchi di peso variabile, comunque tali da comprendere una parte dello scalzo che testimoni l'origine del formaggio. Su ogni pezzo o confezione, o sull'etichetta posta sui medesimi, viene riportato, oltre agli elementi previsti dalla normativa vigente, il logo identificativo comprensivo della scritta «Nostrano Valtrompia D.O.P.» affiancato dal logo comunitario come previsto nel reg. CE 1898/2006.

Le porzioni potranno essere preconfezionate sia sotto vuoto che in atmosfera modificata.

Il logo identificante il formaggio «Nostrano Valtrompia» è costituito da due linee curve costituenti un semiellisse di altezza pari ad un terzo della larghezza, troncato al centro dalle diciture «Nostrano» sulla linea del diametro e «Valtrompia» sul settore inferiore in caratteri «Vag Rounded Black».

All'interno del semiellisse compaiono le lettere NVT in forma maiuscola corsiva e intersecantisi fra di loro con lo sbaffo destro della T leggermente traslato.

Il logo così descritto dovrà avere prevalenza su ogni altro simbolo o indicazione presente in confezione.

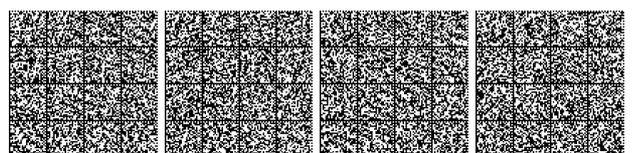
Utilizzo in sovraimpressione sullo scalzo del formaggio:

Utilizzo in grafica:

in B/N

Tutto il logo è stampato in NERO al 100%, tranne lo sbaffo della T che è NERO al 50%.

a colori

Tutto il logo è stampato in VERDE (70% cyan - 20% magenta - 100% Yellow) o Pantone 370, tranne lo sbaffo della T che è GIALLO (20% magenta - 100% Yellow) o Pantone 129.

20A04961

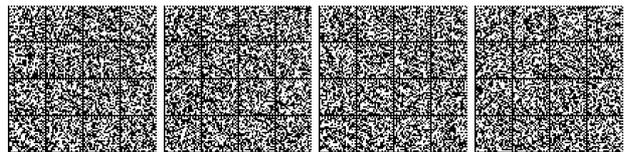
Domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «Basmati» IGP

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 301 dell'11 settembre 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «Basmati» IGP, presentata dalla Repubblica dell'India ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto della categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati» contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A04972

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-233) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.